

Obligatorisk informasjon

Tecfidera (dimetylfumarat)

ATC-kode: L04A X07

Basert på Tecfidera SPC 10/2023

Behandling bør initieres under tilsyn av lege med erfaring i behandling av multippel sklerose.

Indikasjoner

Behandling av voksne og pediatriske pasienter ≥ 13 år med relapserende-remitterende (attakkvis) multippel sklerose (RRMS).

Dosering:

Voksne og ungdom ≥ 13 år. Startdose: 120 mg 2 ganger daglig. Etter 7 dager skal dosen økes til anbefalt vedlikeholdsdose på 240 mg 2 ganger daglig. Midlertidig dosereduksjon til 120 mg 2 ganger daglig kan redusere forekomsten av flushing og gastrointestinale bivirkninger. Anbefalt vedlikeholdsdose 240 mg 2 ganger daglig bør gjenopptas innen 1 måned. Glemt dose: Dobbel dose skal ikke tas. Glemt dose skal kun tas hvis det blir ≥ 4 timer mellom dosene, ellers vente til neste planlagte dose.

Spesielle pasientgrupper:

Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Ingen dosejustering nødvendig. Forsiktighet bør utvises ved alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Barn: Begrensede data for barn 10-12 år, og ingen doseringsanbefalinger kan gis. Sikkerhet og effekt ikke fastslått hos barn < 10 år. Eldre: Begrensede data. Ingen dosejustering anses nødvendig.

Kontraindikasjoner

Overfølsomhet for innholdsstoffene, mistenkt eller bekreftet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Lymfopeni

Ny fullstendig blodcelletelling, inkl. lymfocytter, skal utføres før behandlingsstart og deretter hver 3. måned. Forsiktighet bør utvises ved lave lymfocytall. Behandling bør ikke innledes ved alvorlig lymfopeni (lymfocytall $< 0,5 \times 10^9/l$).

Pga. økt risiko for PML anbefales økt årvåkenhet ved lymfopeni:

- behandling bør seponeres ved alvorlig lymfopeni i > 6 mnd.
- nytte/risiko bør revurderes ved moderat redusert lymfocytall ($0,5-0,8 \times 10^9/l$) i > 6 måneder.
- regelmessig kontroll av lymfocytall anbefales ved verdier $<$ nedre grense for normalområdet.

PML

Det har forekommet tilfeller av PML (opportunistisk infeksjon forårsaket av John Cunningham-virus) ved bruk av dimetylfumarat og andre legemidler som inneholder fumarater ved moderat til alvorlig langvarig lymfopeni. Pr. 1. Mars 2021 er det i hele verden bekreftet 11 tilfeller av PML.

Økt risiko for utvikling av PML (opportunistisk infeksjon forårsaket av John Cunningham-virus). Kan være dødelig eller gi alvorlig nedsatt funksjonsevne. Nytt/risiko bør vurderes individuelt. Langvarig moderat/alvorlig lymfopeni øker risikoen for PML. Økt risiko kan heller ikke utelukkes ved mild grad.

Ytterligere risikofaktorer for PML ved lymfopeni:

- behandlingsvarighet (PML er sett etter ca. 1-5 års behandling)
- kraftig reduksjon i CD4+ og spesielt CD8+ T-celler
- tidligere immunsuppressiv/immunmodulerende behandling.

Ved første tegn/symptomer som tyder på PML skal behandlingen avbrytes og diagnostiske undersøkelser utføres. Ved utvikling av PML må behandlingen avbrytes permanent. MR bør utføres før behandlingsstart (innen 3 mnd.) og gjentas ved økt risiko for PML og klinisk mistenkt PML.

Andre forsiktighetsregler

Nyrefunksjon bør vurderes før behandlingsstart, etter 3 og 6 måneder, deretter hver 6.-12. måned og når klinisk indisert. Leverfunksjon bør vurderes før behandlingsstart og når klinisk indisert. Forsiktighet bør utvises ved alvorlig aktiv gastrointestinal sykdom. Behandling bør ikke innledes ved alvorlig infeksjon. Ved utvikling av alvorlig infeksjon bør seponering vurderes og nytte/risiko revurderes før behandling gjenopptas. Tecfidera skal seponeres ved tegn/symptomer på anafylaksi, og behandling bør ikke startes opp igjen.

Interaksjoner

Levende vaksiner kan gi økt risiko for klinisk infeksjon, og bør kun gis ved positivt nytte/risikoforhold, og bare i unntakstilfeller. Samtidig bruk av andre fumarsyrederivater (topisk/systemisk) bør unngås. Samtidig bruk av nefrotoksiske legemidler kan øke risiko for nyrebivirkninger.

Graviditet og amming

Skal kun brukes under graviditet hvis strengt nødvendig. Amming skal opphøre eller behandlingen avsluttes, basert på fordeler av amming for barnet og fordeler av behandling for moren.

Bivirkninger

Hyppigst rapportert ($\geq 10\%$) er flushing og gastrointestinale bivirkninger. Infeksjoner inkl. PML og herpes zoster, anafylaksi, lymfopeni, økt ALAT og ASAT, leverskade og angioødem, er rapportert.

Pris

120 mg 14 stk. (blister) kr. 1 681,60 R.gr C, H-resept, 240 mg 56 stk. (blister) kr. 12 116,00 R.gr C, H-resept. For mer informasjon om kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, bivirkninger, dosering og pris se

www.felleskatalogen.no

Biogen Norway, Vitaminveien 1A, 0485 Oslo Postboks 4305 Nydalen, 0402 Oslo. Tlf. +47 23 40 01 00

www.biogen.no

Biogen-218611– januar 2024